



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/50/25/WET

Warszawa, 14-07-2025

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 8 ust. 1 oraz na podstawie art. 52 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3429/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

BioEquin F

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw grypie dla koni, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Wirus grypy typu A, podtyp H3N8, szczep A/koński/Limerick/2010, inaktywowany min. 5 log₂ HIT¹

Wirus grypy typu A, podtyp H3N8, szczep A/koński/Brno/08, inaktywowany min. 5 log₂ HIT¹

¹miano swoistych przeciwciał oznaczonych testem hamowania hemaglutynacji w surowicy kawii domowej, po podaniu dawki szczepionki

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Czechy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Czechy

Pełny skład jakościowy:

Wirus grypy typu A, podtyp H3N8, szczep A/koński/Limerick/2010, inaktywowany

Wirus grypy typu A, podtyp H3N8, szczep A/koński/Brno/08, inaktywowany

Wodorotlenek glinu uwodniony do adsorpcji

Tiomersal

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Wodorofosforan disodu dwunastowodny

Woda do wstrzykiwań

Wodorotlenek sodu

Kwas solny

Wielkość opakowania:

2 x 1 dawka – kod: 5909991580612

5 x 1 dawka – kod: 5909991580629

10 x 1 dawka – kod: 5909991580636

1 x 5 dawek – kod: 5909991580643

10 x 5 dawek – kod: 5909991580650

Rodzaj opakowania:

Szczepionka jest dostarczana w fiolce ze szkła typ I, zamykanej korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiową obrączką.

Fiolki ze szczepionką umieszczane są w pudełkach tekturowych. W opakowaniach zbiorczych fiolki umieszczane są w opakowaniu z tworzywa PVC.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r., poz. 935, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a